

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	小児における術中運動誘発電位モニタリングの現状			
② 研究期間	研究実施許可日～2030 年 3 月 31 日 (症例対象期間：2013 年 1 月 1 日～2029 年 12 月 31 日) (解析期間：2020 年 3 月～2030 年 3 月)			
③ 対象患者	奈良県立医科大学附属病院において 2013 年 1 月 1 日～2029 年 12 月 31 日の期間に全身麻酔下での脊椎脊髄手術または開頭手術中に MEP モニタリングを施行された 15 歳以下の小児患者さん			
④ 対象期間	2013 年 1 月 1 日～2029 年 12 月 31 日			
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学附属病院 麻酔科			
⑥ 研究責任者	氏名	小川裕貴	所属	奈良県立医科大学附属病院 麻酔科
⑦ 使用する試料・情報等	電子カルテ上の診療情報			
⑧ 研究の概要	脊椎脊髄手術や開頭手術では、術後の運動機能障害を予防するため運動誘発電位モニタリング (MEP モニタリング) というモニターを付けながら手術を行います。MEP モニタリングでは、頭などに付けた電極から電気刺激を行い、手足の筋肉の動きを筋電図という波形にして記録しています。手術中にこの筋電図の波形が小さくなると、術後の運動機能障害のリスクが高まるとされています。この MEP モニタリングは成人では一般的に使用されていて、モニタリング方法も確立されていますが、小児においてはモニタリングが難しく、低年齢になるほど報告も少なくなっています。小児で MEP モニタリングが困難となる原因はいくつかありますが、麻酔薬の効果に個人差が大きく適切な麻酔を維持するのが難しいことや、神経系の経路が未熟であることが理由とされています。当院ではこれまで、乳児期から学童期までの小児に対して術中の MEP モニタリングを実施してきました。今回の研究では電子カルテから過去のデータを抽出し、匿名化した後に集計し、現状での			

	小児に対する MEP モニタリングの信頼性を調査し、改善すべき点を明らかにすることによって、さらに正確な MEP モニタリングが実施できるように情報を発信します。具体的には①臨床所見（年齢、性別、身長、体重、既往歴、術前神経障害の有無、診断名、術式）②術中の麻酔方法（麻酔薬の種類、麻酔薬の投与量、手術時間、麻酔時間）③術中血行動態（血圧、体温）④術中 MEP モニタリングの設定（運動野の刺激方法、MEP 振幅）⑤術後神経障害の有無などを調べます。		
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2020 年 6 月 16 日	
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。		
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。		
⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。 研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。		
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 麻酔科 担当者：小川裕貴		
	電話	0744-22-3051	FAX 0744-22-4121
	Mail	yvljohbxb0219@gmail.com	